



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344654/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen – Teil 1

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 7. bis 10. Juni 2021

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält.

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant]) – Vaxzevria – Capillary Leak Syndrome (EPITT-Nr. 19672)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.3. Gegenanzeigen

Personen, die schon einmal Episoden des Capillary Leak Syndromes hatten (siehe auch Abschnitt 4.4)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Capillary Leak Syndrome

In den ersten Tagen nach der Impfung mit Vaxzevria wurden sehr seltene Fälle des Capillary Leak Syndromes (CLS) berichtet. In einigen Fällen war eine Vorgeschichte von CLS bekannt. Ein tödlicher Ausgang wurde berichtet. CLS ist eine seltene Erkrankung, die durch akute Episoden von Ödemen, die hauptsächlich die Gliedmaßen betreffen, Hypotonie, Hämokonzentration und Hypalbuminämie gekennzeichnet ist. Bei Patienten mit einer akuten CLS-Episode nach einer Impfung ist eine sofortige Erkennung und Behandlung erforderlich. In der Regel ist eine intensive unterstützende Therapie

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



erforderlich. Personen mit einer bekannten CLS-Vorgeschichte sollten nicht mit diesem Impfstoff geimpft werden. Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.8. Nebenwirkungen

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Capillary Leak Syndrome

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaxzevria beachten?

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden,

wenn bei Ihnen früher ein Capillary Leak Syndrome (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen austritt) diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kapillarlecksyndrom

Sehr seltene Fälle des Capillary Leak Syndromes (CLS) wurden nach der Impfung mit Vaxzevria berichtet. Einige betroffene Patienten hatten zuvor eine CLS-Diagnose. CLS ist eine schwerwiegende, potenziell tödliche Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen (Kapillaren) austritt, was zu einer raschen Schwellung von Armen und Beinen, einer plötzlichen Gewichtszunahme und einem Schwächegefühl (niedriger Blutdruck) führt. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn diese Symptome in den Tagen nach der Impfung auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt

- Capillary Leak Syndrome (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen austritt)